機械器具（７）内臓機能代用器
管理医療機器　単回使用自己血回収キット（70597000）

エクストラ　ディスポーザブルセット

再使用禁止

【警告】

イソフルランなどの液状の麻酔剤が構成部品に直接接触することがないよう注意すること。これらの薬剤により製品が損傷を受ける事がある。

【禁忌・禁止】

禁忌

(1) アスピレーションライン（術者側回路）を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。
［アスピレーションライン（術者側回路）を閉塞させた状態で、吸引源（院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ）からの吸引の中止または減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー（血液を一時保持する場所）と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。］

(2) 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター（吸引制御装置）を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン（レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ）は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。
［レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。］

(3) レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で弛ませること。
［リザーバーポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーへの混入リスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。］

(4) 吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。
［他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。］

(5) 次のものは吸引しないこと。
・羊水［凝固を促進させる可能性がある。扁平上皮細胞は肺塞栓を引き起こす可能性がある。］
・糞便［敗血症を引き起こす可能性がある。］
・腫瘍細胞［転移の危険性がある。］
・止血剤／組織接着剤［凝固促進の可能性がある。回路内に凝集塊が発生し、閉塞／血液リークの可能性がある。］
・微細繊維性止血剤［血小板活性の可能性がある。輸血後に肺塞栓を引き起こす可能性がある。］
・ポビドンヨード（消毒液）［ヘモグロビンを減少させる。 溶血を引き起こす可能性がある。アレルギーを引き起こす可能性がある。］
・メタクリル酸メチル（新鮮骨セメントのみ）
［毒性があり、溶血がおこる可能性がある。］
・胃液／膵液［凝固促進の可能性がある。］
・静脈内使用無認可の抗生物質
［摂取量過多により相乗作用を及ぼす可能性がある。］
・エピネフリン
［摂取量過多により重度の高血圧を引き起こす可能性がある。］
・メタローシス（チタン合金、セラミック等）［循環器系への影響が不明のため。］
・汚染創［敗血症を引き起こす可能性がある。］
・静脈投与を認められてない薬剤

禁止

本製品は、専用の自己血回収装置以外と組み合わせて使用しないこと。

使用方法

再使用禁止
再滅菌禁止
対応する装置の取扱説明書を、必ず熟読して下さい。

【形状・構造および原理等】

本製品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジー2－エチルヘキシル）を材料に使用している。
コード番号と対応装置、および製品番号と製品名は以下のとおり。

個別供給品

製品番号	製品名
04250J	ボウルセットX/55
04251J	ボウルセットX/125
04252J	ボウルセットX/175
04253J	ボウルセットX/225
04254J	ウォッシュセットTX/55
04255J	ウォッシュセットTX/125
04256J	ウォッシュセットTX/175
04257J	ウォッシュセットTX/225
04266J	回収セットTX
04267J	回収セットBX
04258J	XRES T リザーバー
04015J	成分採血セットX
04028J	バキュームライン
04133JX	カーディオセット
04137JX	術者側回路 1/4 インチ
04196J	術者側回路 1/4-3/8
04268J	返血バッグX
04269J	廃液バッグX

本製品は以下の各部品より構成されています。
(1) 洗浄回路セット（ボウルセット）
　a. 遠心ボウル
　b. 洗浄回路
　c. 返血バッグ
　d. 廃液バッグ
(2) 術野血液回収回路セット（コレクションセット）
　a. リザーバー（タイプ A 又はタイプ B）
　b. 術者側回路
　c. バキュームライン

(3-1) 人工心肺回路接続回路セット(リザーバータイプA)
- a. Yアダプタ
- b. アダプターチューブ
- c. 補助チューブ
- d. ルアーアダプター

(3-2) 人工心肺回路接続回路セット(リザーバータイプB)
- a. Yアダプタ
- b. アダプターチューブ
- c. 補助チューブ
- d. ルアーアダプター
- e. 排出ライン

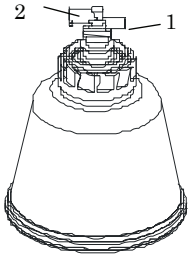
(4) 術前血液分離回路セット
- a. スパイクチューブ
- b. 分岐回路
- c. 返血バッグ
- d. キャップ

(5) 付属品
- a. アダプターチューブ
- b. スパイク付アダプターチューブ
- c. タンデムリザーバーYライン

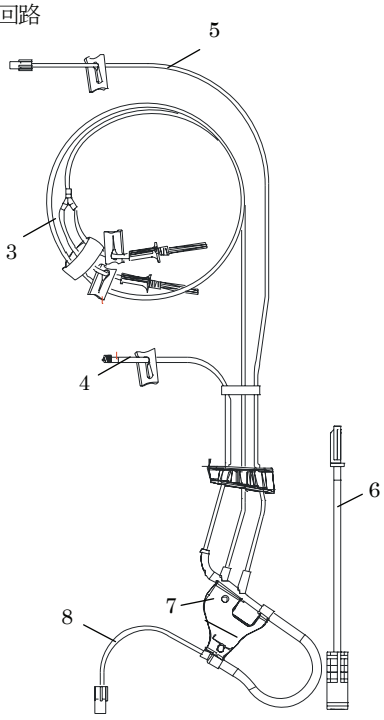
構造は、図を参照して下さい。

－図－

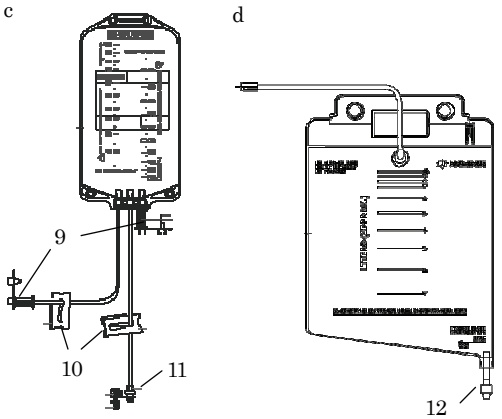
(1) a. 遠心ボウル(血液容量:55mL、125mL、175mL、225mL)



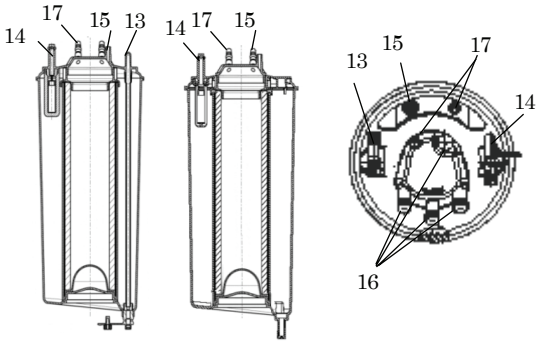
(2) b. 洗浄回路



(3) c. 返血バッグ(容量1000mL)、
d. 廃液バッグ(容量:10L)

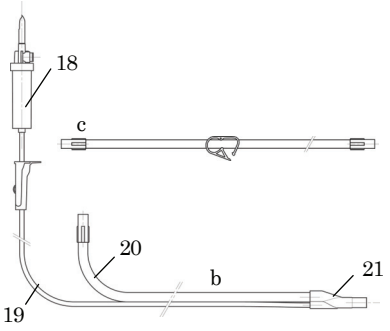


(4) a. リザーバー(容量:3800mL)



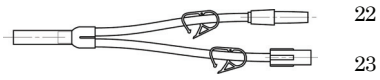
タイプA　　タイプB

(5) b. 術者側回路、c. バキュームライン

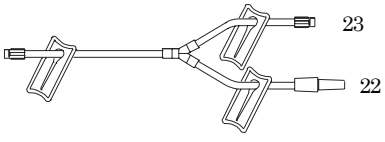


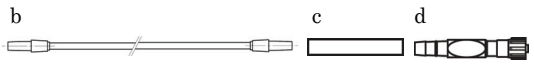
(6) a. Y字アダプター、b. アダプターチューブ、
c. 補助チューブ、d. ルアーアダプター

a (リザーバータイプA用)

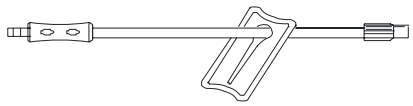


a (リザーバータイプA及びB用)

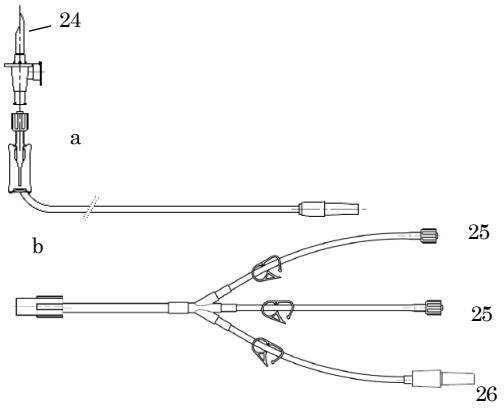




e (リザーバータイプB用)

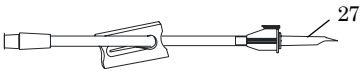


(7)a. スパイクチューブ、b. 分岐回路(d. 返血バッグは(1)のc.と同じ)

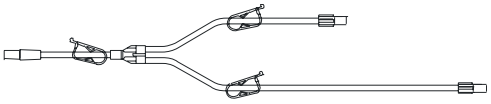


(8)アダプターチューブ

(9)スパイク付きアダプターチューブ



(10)タンデムリザーバーYライン



各部の名称

1. 流出ポート
2. 流入ポート
3. 洗浄ライン
4. 返血ライン
5. 充填ライン
6. 廃液ライン
7. ポンプチューブカートリッジ
8. ポンプライン
9. スパイク用ポート
10. クランプ
11. ルアーコネクター
12. 排出バルブ
13. 上部充填ポート
14. バキュームポート
15. 陰圧開放弁
16. 回収ポート
17. ルアーポート
18. チャンバー付スパイク
19. 抗凝固剤ライン
20. 術者側ライン
21. Yコネクター
22. 充填ライン
23. 残血収集ライン
24. スパイク
25. 返血バッグライン
26. 廃液バッグライン
27. スパイク

血液接触部の原材料

遠心ボウル	ポリカーボネート
洗浄回路	ポリ塩化ビニル、ABS樹脂、MABS樹脂
返血バッグ	ポリ塩化ビニル、ポリエチレン
リザーバー	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリエステル、MABS樹脂
術者側回路	ポリ塩化ビニル、ABS樹脂、ポリアミド、ポリカーボネート、
Yアダプタ	ポリ塩化ビニル
アダプターチューブ	ポリ塩化ビニル
補助チューブ	ポリ塩化ビニル
ルアーアダプター	ポリカーボネート、ポリプロピレン
排出ライン	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト
スパイクチューブ	ABS樹脂、ポリ塩化ビニル、
分岐回路	ポリ塩化ビニル、ABS樹脂
キャップ	ポリエチレン
アダプターチューブ	ポリ塩化ビニル
スパイク付アダプターチューブ	ポリ塩化ビニル、ABS樹脂
タンデムリザーバーYライン	ポリ塩化ビニル

作動・動作原理

リザーバーあるいは採血バッグに蓄えられた血液は自己血回収装置のローラーポンプにより遠心ボウルに導入され、遠心ボウルが高速で回転する。高速回転する遠心ボウル内の血液成分は、その比重の違いにより遠心分離(赤血球、多血小板血漿(PRP)、乏血小板血漿(PPP)、排液(廃液))され、それぞれの容器に蓄えられる。術中／術後に洗浄液(生理食塩液)と共に遠心ボウルに導入された血液は、この遠心分離により濃縮・洗浄される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、手術中または外科的処置等により出血した血液及び手術後に出血した血液を収集して、同一の患者に再注入する自己輸血を目的として、収集した血液を洗浄、濃縮する一連の器具であり、自己血回収装置と併用して術中術後自己血回収術を行うことを目的として使用する。また、同様に同一の患者に術後に再注入する自己輸血を目的として、術前に採血した血液を成分分離し、赤血球、多血小板血漿(PRP)、乏血小板血漿(PPP)を採取することにも使用できる。

【品目仕様等】

- 血液経路の耐圧性:血液回路の空気を除去した後、水を用いて40kPaの圧をかけ、6時間保ち、目視で検査するとき、水漏れを生じないこと。
- 接続性:15Nの引張強度をかけるとき、15秒間外れないこと。

【操作方法又は使用方法等】

- 本製品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるため、一回限りの使用のみで再使用できない。
- 本製品を使用する際は、事前に本製品と併用する自己血回収装置の取扱説明書を熟読すること。

（Ⅰ）準　備

1. 術野血液回収回路セットの装着

(1) リザーバーを自己血回収装置のリザーバーホルダーに取り付ける。
(2) 術者側回路の内包を無菌的に術野側に渡して、術者側ラインの先端コネクタに吸引嘴管を接続する。
(3) 術者側回路のもう一方の端を術野から操作者側に渡し、リザーバーの回収ポートに接続する。
(4) 術者側回路の抗凝固剤ラインのローラークランプを閉じ、チャンバー付スパイクを抗凝固剤液のバッグに接続する。
(5) バキュームラインをリザーバーのバキュームポートに接続する。
(6) リザーバーに接続されたバキュームラインをバキュームポンプ、または他の吸引源に接続する。
(7) リザーバーの使用されていないポートのキャップが確実に閉じられていることを確認する。

2. 洗浄回路セットの装着

(1) 遠心分離器カバーを開き、遠心分離器アームを開放する。
(2) クランプカバーラッチを外し、クランクカバーを開く。
(3) 遠心ボウル上部に付いている保護クリップを取り外す。
(4) 遠心ボウルをしっかりと押して、自己血回収装置の遠心器底部のプレート内に装着する。
(5) ポンプチューブカートリッジを自己血回収装置のHctセンサーとノッチに装着する。
(6) 遠心分離器アームを前方に回して閉じる。
(7) クランプカバーを閉じ、ラッチで固定する。
(8) 廃液ラインが洗浄品質センサーに装着されていることを確認する。
(9) 遠心分離器カバーを閉じる。
(10) 充填ラインをリザーバーの充填ポートに接続する。
(11) バッグホルダーに返血バッグを取り付ける。
(12) 生理食塩液バッグを IVポールのフックに取り付け、使用しない洗浄ラインのクランプを閉じる。
(13) 洗浄ラインを生理食塩液バッグに接続する。
(14) 廃液バッグを廃液バッグホルダーに取り付ける。
(15) 廃液ラインを廃液バッグに接続し、排出バルブが閉じていることを確認する。

3. 人工心肺回路接続回路セットの取り付け

術後に人工心肺用血液回路内の残血の収集を行う場合は、回路残血収集回路セットを使用する。

(1) 人工心肺回路に補助チューブ等を適宜使用し、術後にアダプターチューブを接続する箇所を事前に確保しておく。確保した接続口はキャップをし、ラインをクランプしておく。
(2) リザーバーの充填ポートにYアダプタを接続し、Yアダプタのラインクランプを閉じておく。

（Ⅱ）術中術後血液回収処理

1. 術野血吸引

(1) 吸引を開始し、吸引圧を調整する。
(2) 術野血を吸引する前に、術者側回路の抗凝固剤ラインのローラークランプを開き、リザーバー内に抗凝固剤液を約200ml充填した後、出血量に合わせて滴下するようにローラークランプを調整する。

2. 充填・洗浄

(1) 充填ラインおよび廃液ラインのクランプが開いていること確認する。Yアダプタを使用している場合には、Yアダプタのクランプが開いていることを確認する。
(2)　自己血回収装置の操作方法に従い、リザーバーに貯まった血液を適宜、充填・洗浄処理する。

3. 回路残血吸引

(1) アダプターチューブをリザーバーの吸引ポートに接続されたYアダプタと人工心肺回路に設けた接続口に接続する。
(2) 術者側回路の術者側ラインおよび抗凝固剤ラインをクランプする。
(3) Yアダプタおよび人工心肺回路に設けた接続口のラインのクランプを開いて、吸引圧を調整し、人工心肺回路内の残留血液をリザーバーに吸引する。
(4) 残留血液の吸引が終了したら、Yアダプタのクランプを閉じ、人工心肺回路との接続を外す。
(5) 術者側回路の術者側ラインおよび抗凝固剤ラインのクランプを再度開き、術野血吸引および充填・洗浄の工程を再開する。

注:補助チューブを介して、アダプターチューブをリザーバーの回収ポートに接続し、回路内残血をリザーバーに吸引することも可能である。アダプターチューブを、直接に充填ラインに接続して回路内残血を充填・濃縮することも可能である。

4. 術前血液分離処理

(1) 術前血液分離回路セットの返血バッグを自己血回収装置のポールに吊り下げる。
(2) 分岐回路を廃液ラインに接続し、廃液バッグラインを廃液バッグに接続する。
(3) スパイクとスパイクチューブを接続し、スパイクチューブを充填ラインに接続する。
(4) スパイクチューブのスパイクを全血バッグに接続する。
(5) 充填ラインのクランプが開いていることを確認し、自己血回収装置の操作方法に従い、全血バッグに貯えられた血液を成分分離処理する。この際、分岐回路の各クランプの開閉は自己血回収装置の操作方法に従う。

【使用上の注意】

(1) 操作は医師又は医師の監督下で有資格医療従事者によって行われること。また、熟練した者以外は本製品を使用しないこと。
(2) 本製品は、本添付文書に従って使用すること。
(3) 本製品を使用する前に必ず装置の取扱説明書を読むこと。
(4) 本製品は、定められた用途以外には用いないこと。
(5) 本製品は専用の自己血回収装置とともに用いること。
(6) 本製品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出する恐れがある。
(7) アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないこと。[これらの溶剤は本製品に損傷を与える恐れがある。]

(8) 壊れやすい製品なので、取扱いに注意すること。
(9) 本製品はディスポーザブル製品である。1 回限りの使用として再使用しないこと。
(10) ラベルに記載されている使用期限を確認すること。使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。
(11) 本製品を使用する前に、本製品の無菌包装に汚れ、破れ、濡れ、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。[滅菌が保証できない。もしくは、ディスポーザブルの不具合の可能性がある。]
(12) 滅菌パッケージは使用直前に開封すること。この際、滅菌パッケージ内に異物等の無いことを確認すること。
(13) 本製品を使用する前に本製品の外観を確認し、チューブの折れ、つぶれ、部品欠損、破損、汚損、接続異常などがないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
(14) 取扱は無菌性を損なわないように行うこと。
(15) 操作中に感染媒体と接触する可能性があるため、その防止に十分注意すること。
(16) 使用されていないコネクタのキャップが確実に締められていることを確認すること。
(17) 使用する前に、リザーバーが確実にホルダーに取付けられていることを確認すること[不適切な取付けにより、使用中にリザーバーがホルダーから外れる可能性がある。]
(18) 廃液ラインにねじれ、閉塞がないことを確認すること。[ねじれ、閉塞があるとボウル内に陽圧が発生し、ボウルシール部から血液リークが発生する可能性がある。]
(19) 抗凝固剤液を適量滴下し、出血量に合わせて調節すること。また、大量出血の際に抗凝固剤液の滴下が出血量に追いつかない場合もある。[抗凝固剤液が不足すると回路内で凝集塊が発生し、回路から血液リークが発生する可能性がある。]
(20) ACD-A や CPDA-1 を含む抗凝固剤を使用する場合は、乳酸リンゲル液を洗浄液として使用しないこと。
(21) 人工心肺回路の血液を濃縮する際は、人工心肺回路内に空気が混入しないよう十分注意すること。
(22) 肝／腎不全や溶血、凝固障害の場合は、必ず洗浄処理を行うこと。
(23) ボウルを正しく固定しないまま処理を始めないこと。[正しい取り付けを行わずにボウルを回転させると、ボウルや装置に損傷を与える恐れがある。また血液等が飛散する可能性がある。]
(24) カセット装着時に返血ラインがクランプの溝に適切に装着されていることを確認すること。[適切に装着されていないと返血ラインが閉塞状態となり、血液が返血バッグに送られない可能性がある。]
(25) 血液温度が 37℃を超えないようにすること。
(26) 術野における吸引が不十分な場合は、設定吸引圧、カニューレの閉塞等を確認すること。
(27) 使用前、使用中に回路からの空気、液体のリークがないことを確認すること。リークが見られた場合は使用を中止すること。回路を交換する場合は血液の損出を最少にする方策をとること。
(28) 抗凝固剤およびその他の余分な成分を除去するために、回収血の洗浄量は、ボウルサイズにより製造元が推奨する初期設定値より多くの生理食塩液を用いること。
(29) 過度の溶血を回避するため、術野から血液を吸引する場合は、陰圧が−150 mmHg (−20 kPa)を超えないようにすること。
(30) リザーバーの破損を回避するため、リザーバー内の陰圧が−300 mmHg(−40 kPa)を超えないようにすること。
(31) 廃液バッグが一杯になったら廃液を排出すること。[廃液バッグが一杯の状態を放置すると、廃液のボウルへの逆流、またはボウル内に陽圧が発生し、ボウルシール部から血液リークが発生する可能性がある。]
(32) 廃液を排出する場合は、必ずバッグ内に1リットル以上の廃液を残すこと。[廃液バッグ内の空気が排出されると回収工程中にボウル内に陰圧が発生し、ボウル内の血液を完全に返血することができない可能性がある。また、廃液バッグが収縮・閉塞することにより、次にボウル内に血液が送血されると陽圧が発生し、ボウルから血液リークが発生する可能性がある。]
(33) 廃液バッグを交換する際は、装置が停止し、ボウルが完全に空になった状態で行うこと。[廃液バッグの交換により廃液バッグ内の空気が失われると回収工程中にボウル内に陰圧が発生し、ボウル内の血液を完全に返血することができない可能性がある。また、廃液バッグが収縮・閉塞することにより、次にボウル内に血液が送血されると陽圧が発生し、ボウルから血液リークが発生する可能性がある。]
(34) 本製品で処理した血液成分の輸血は、医師の責任で実施すること。
(35) 回収血は微小凝集塊を含んでいる可能性があるため、輸血の際に微小凝集塊除去用フィルターの使用を推奨する。[微小凝集塊除去用フィルターを使用しないと肺塞栓を引き起こす可能性がある。]
(36) 空気塞栓症のリスクを減らすため、輸血の前に必ず返血バッグから空気を抜くこと。
(37) 返血バッグは空気を含んでいる可能性があるため、加圧輸血しないこと。[加圧輸血により空気塞栓を引き起こす可能性がある。]
(38) 返血バッグを洗浄回路セット(ボウルセット)に接続している場合は、そのバッグの血液を輸血しないこと。[回路に接続した返血バッグから輸血を行うと患者に空気塞栓症が生じる恐れがある。]
(39) 未処理の血液の輸血は緊急時においてのみ限定され、輸血が必要な状況であるかの判断は医師の責任下で行うこと。また、輸血の際には必ず微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。
(40) 回収、処理した血液は速やかに輸血すること。なお、米国血液銀行[1] は直ちに輸血しない場合は、術中回収し、洗浄処理した自己血は、室温にて処理終了後 4 時間以内、または、処理終了後4時間以内に1～6℃にて保管された血液は 24 時間以内に輸血することを推奨している。術後回収した自己血は、回収開始後6時間以内に輸血することを推奨している。
(41) 米国血液銀行 [2]は術前血液採取した乏血小板血漿、または多血小板血漿は、患者が手術室または臨床エリアから出る前に使用することを推奨している。
(42) 本製品の使用後は、法規等に従って廃棄処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵･保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。

本製品を保管するときは、次の事項に注意すること。

⑴ 水のかからない場所に保管すること。

⑵ 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

⑶ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

⑷ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 使用期間(標準的な一回使用時間)

6 時間以内

3. 有効期間･使用期限

ラベルに記載

【包装】

１本入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

⑴ American Association of Blood Banks: Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration.4th Edition, 2010

⑵ American Association of Blood Banks: Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration.3rd Edition, 2007

2. 文献請求先

ソーリン･グループ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2－11－1
電話番号:03-3595-7630

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

－選任製造販売業者－

ソーリン･グループ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2－11－1
電話番号:03-3595-7630

－外国特例認証取得者－

－製造業者－

Sorin Group Italia S.r.l.(ソーリン･グループ･イタリア社)
国名:イタリア

製造元による保証の限定

ソーリン･グループ･イタリア社は、パッケージに表示されている使用期限内に、適切な操作者が本添付文書にしたがって本製品を使用した場合において、本製品が本添付文書に記載されている機能を果たすことを保証致します。しかし、本添付文書に記載された指示を遵守して本製品を使用した場合においても、ソーリン･グループ･イタリア社は、誤った診断あるいは治療または患者個々の肉体的･生理的な特性が本製品の効能･効果に影響しないこと、あるいは患者に結果的に損害を与えないことを保証することはできません。

ソーリン･グループ･イタリア社は、本製品の誤った使用により直接又は間接的に発生するいかなる損失、損害、費用又は結果に対して責任を負いません。